



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-02032023-244036
CG-DL-E-02032023-244036

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 121]

नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 1, 2023/फाल्गुन 10, 1944

No. 121]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 1, 2023/PHALGUNA 10, 1944

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 मार्च 2023

सा.का.नि. 157(अ).—औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केंद्र सरकार औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 में और संशोधन करने के लिए जिन कतिपय नियमों को बनाने का प्रस्ताव करती है उनका निम्नलिखित मसौदा इससे प्रभावित होने वाले संभावित सभी व्यक्तियों के सूचनार्थ एतद्वारा प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त नियमों का मसौदा इन मसौदा नियमों से युक्त भारत के राजपत्र की प्रतियां आम जनता के लिए उपलब्ध कराए जाने की तारीख से सात दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचारार्थ लिया जाएगा;

ऊपर निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हैं, अवर सचिव (औषध), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी-विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं या drugsdiv-mohfw@gov.in. पर ई-मेल किए जा सकते हैं।

मसौदा नियम

1. (i) इन नियमों का नाम चिकित्सा उपकरण (संशोधन) नियम, 2023 है।
 (ii) ये नियम, जब तक अन्यथा निर्दिष्ट न किया गया हो, सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम रूप से प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
2. चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 (जिन्हें यहां इसके बाद उक्त नियम कहा गया है) में नियम 3 में, उप-नियम (य प क) के बाद, निम्नलिखित उप-नियम जोड़ा जाएगा नामतः
 “(य प क)”राज्य चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला” का अर्थ है नियम 19(3) के तहत राज्य सरकार द्वारा स्थापित या नामित चिकित्सा उपकरण प्रयोगशाला।”
3. उक्त नियमों में, नियम 18 में, उप-नियम (1) में, “केंद्रीय सरकार” शब्दों के बाद, “या, जैसा भी मामला हो, राज्य सरकार” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।
4. (1) उक्त नियमों में, नियम 19 में, “केंद्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला” शब्दों के स्थान पर “चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला” शब्द रखे जाएंगे।
 (2) उक्त नियमों में, नियम 19 में, उप-नियम (3) अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“(3) (1) राज्य सरकार, अधिसूचना द्वारा, निम्नलिखित प्रयोजन के लिए राज्य चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला की स्थापना कर सकती है-

(क) चिकित्सा उपकरणों का परीक्षण और मूल्यांकन; या

(ख) कोई अन्य कार्य, जो उसे विशेष रूप से सौंपा जाए, करने के लिए।

(2) उप-नियम (3) (1) को प्रतिकूल रूप से प्रभावित किए बिना, राज्य सरकार उप-नियम (3) (1) में निर्दिष्ट प्रयोजनों के लिए किसी प्रयोगशाला, जिसमें चिकित्सा उपकरणों के परीक्षण और मूल्यांकन की सुविधा हो, को भी राज्य चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में नामित कर सकती है।

बशर्ते कि कोई भी चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला, इस प्रकार तब तक नामित नहीं की जाएगी जब तक कि उसे राष्ट्रीय परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशाला प्रत्यायन निकाय द्वारा विधिवत मान्यता न दी गयी हो।

[फा.सं.एक्स.11014/7/2022-डीआर]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

नोट: मूल नियम दिनांक 31 जनवरी, 2017 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 78(अ) द्वारा सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और दिनांक 14 अक्टूबर, 2022 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 777(अ) द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st March,2023

G.S.R. 157(E).—The following draft of certain rules further to amend the Medical Device Rules, 2017, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of seven days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhawan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Medical Devices (.....Amendment) Rules, 2023.
- (ii) These rules unless specified otherwise, come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017(hereinafter to be referred as the said rules), in rule 3, after sub-rule (zu), following sub-rule shall be inserted namely, -
“(zua) “State Medical Devices Testing Laboratory” means a medical devices laboratory established or designated by the State Government under rule 19(3).”
3. In the said rules, in rule 18, in sub-rule (1), after the words “Central Government”, the words “or, as the case may be, the State Government” shall be inserted.
4. (1) In the said rules, in rule 19, the words “Central Medical Device Testing Laboratory” shall be substituted with “Medical Device Testing Laboratory”.
- (2) In the said rules, in rule 19, sub-rule (3) shall be inserted, namely: —

“(3) (1) The State Government may, by notification, establish State Medical Devices Testing Laboratory for the purpose of, —

- (a) testing and evaluation of medical devices; or
- (b) to carry out any other function as may be specifically assigned to it.

(2) Without prejudice to sub-rule (3) (1), the State Government may also designate any laboratory having facility for carrying out test and evaluation of medical devices as State Medical Devices Testing Laboratory for the purposes specified in sub-rule (3) (1):

Provided that no medical devices testing laboratory, shall be so designated unless it has been duly accredited by the National Accreditation Body for Testing and Calibration Laboratories.”.

[F.No.X.11014/7/2022-DR]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

Note: The principal rules were published in the Official Gazette vide notification number G.S.R.78(E), dated the 31st January, 2017 and last amended vide notification number G.S.R. 777(E), dated the 14th October, 2022.